



# **Guide pour une utilisation sécurisée - Patients**

## **Programme de prévention de la grossesse pour les femmes et les hommes**

## Table des matières

<b>Pourquoi un programme de prévention des grossesses ?</b> .....	<b>4</b>
<b>Que devez-vous encore prendre en compte ?</b> .....	<b>4</b>
<b>De quoi votre médecin va-t-il discuter avec vous avant de commencer le traitement ?</b> .	<b>5</b>
<b>Particularités de la prescription de lénalidomide</b> .....	<b>5</b>
<b>Effets secondaires</b> .....	<b>6</b>
<b>Programme de prévention de grossesse</b> .....	<b>7</b>
<b>Informations pour les patientes non susceptibles de procréer</b> .....	<b>11</b>
<b>Informations pour les patients de sexe masculin</b> .....	<b>12</b>
<b>Instructions sur la manipulation du médicament pour les patients, leur famille et le personnel soignant</b> .....	<b>15</b>
<b>Informations complémentaires</b> .....	<b>18</b>
<b>Liens complémentaires sur le web</b> .....	<b>19</b>
<b>Déclaration des effets indésirables</b> .....	<b>20</b>

## Chère patiente, cher patient,

cette brochure vous donne un aperçu des bénéfices et des risques du traitement par lénalidomide. Veuillez lire attentivement ce guide et discuter avec votre médecin\* de toutes les questions que vous pourriez avoir à ce sujet. Ce guide se compose d'une partie générale et d'une partie dans laquelle vous trouverez des informations spécifiques pour les femmes susceptibles de procréer, les femmes non susceptibles de procréer et les hommes.

Vous trouverez ci-dessous des informations sur de nombreux aspects de sécurité. En effet, la structure chimique de ce médicament est similaire à celle de la thalidomide, qui, sous le nom de Contergan®, a entraîné dans de nombreux cas la mort d'enfants à naître et de graves malformations. Comme le lénalidomide ne doit pas entrer en contact avec l'enfant à naître, d'importantes mesures de sécurité ont été mises au point pour le traitement.

Tout médicament efficace a également des effets indésirables qui peuvent survenir chez certains patients, mais pas chez tous. Il est donc important de vous informer de tous les risques possibles afin que vous soyez bien informé et que vous puissiez contribuer activement à les réduire.

Nous vous souhaitons bonne chance et un bon déroulement de votre traitement.

\*Pour une meilleure lisibilité, le masculin est utilisé dans ce guide : « Médecin » signifie donc aussi « femme médecin ». Dans les énoncés généraux, non sexués, « patient » signifie également « patiente ».

## Pourquoi un programme de prévention des grossesses ?

On vous a prescrit un médicament qui contient la substance active lénalidomide.

La prise de lénalidomide pendant la grossesse peut entraîner des malformations ou la mort de l'enfant à naître.

La lénalidomide peut être nocive pour **l'enfant à naître**. Le lénalidomide est structurellement proche du thalidomide (anciennement commercialisé sous le nom Contergan®), connu provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement létales. Par conséquent, les femmes susceptibles de procréer et les hommes doivent respecter des mesures de sécurité strictes afin d'éviter toute grossesse.

Ainsi, les femmes susceptibles de procréer doivent utiliser au moins une méthode de contraception fiable pour exclure une grossesse au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement.

Aussi, les hommes doivent utiliser un préservatif pendant toute la durée du traitement (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement s'ils ont des relations sexuelles avec une femme enceinte ou en âge de procréer et que celle-ci n'utilise pas de contraception.

## Que devez-vous encore prendre en compte ?

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. Vous devez conserver le médicament hors de portée des enfants.

Vous devez retourner les gélules non utilisées à votre pharmacien dès que possible à la fin du traitement pour qu'elles soient détruites en toute sécurité

Vous ne devez pas donner de sang ni de sperme pendant le traitement, pendant les interruptions de prise et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ressentez des effets indésirables pendant votre traitement par le lénalidomide.

Pour plus d'informations sur la sécurité d'utilisation, veuillez consulter **les informations destinées aux patients (notice d'utilisation)** incluses dans chaque emballage. **Lisez-les attentivement !**

Vous ne devez pas prendre de lénalidomide si vous

- êtes enceinte ou pensez l'être, si vous pouvez devenir enceinte
- même si vous ne planifiez pas de grossesse, à moins que vous ne suiviez toutes les mesures du programme de prévention des grossesses
- si vous allaitez.

Pour des informations détaillées sur le **programme de prévention de la grossesse** pour les patientes susceptibles de procréer, les patientes qui ne peuvent pas procréer et les patients de sexe masculin, veuillez consulter la rubrique 3, *Programme de prévention de la grossesse*, de ce guide.

## De quoi votre médecin va-t-il discuter avec vous avant de commencer le traitement ?

**Votre médecin vous parlera de ce que vous pouvez attendre de votre traitement et vous expliquera les risques et vos responsabilités. Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin de vous l'expliquer à nouveau.**

**Avant de commencer le traitement, votre médecin vous demandera de lire et de signer un formulaire de consentement. En signant ce formulaire de consentement, vous confirmez que vous**

- comprenez les risques de malformations chez les enfants à naître
- comprendre les principales instructions de sécurité que vous devez suivre.

Votre médecin conservera ce formulaire de consentement dans votre dossier médical et vous en remettra une copie.

## Particularités de la prescription de lénalidomide

Votre médecin vous remettra une **carte d'alerte patient pour une utilisation en toute sécurité**

- Votre médecin y confirmera que vous avez été informée que la substance active ne doit pas entrer en contact avec un enfant à naître.
- Veuillez toujours avoir sur vous la carte d'alerte patient pour une utilisation en toute sécurité et l'apporter à chaque consultation médicale.

Pour confirmer que vous avez été informé de tous les aspects du traitement, votre médecin vous demandera de signer un formulaire de consentement.

Lors de la délivrance de chaque ordonnance de lénalidomide, votre médecin utilisera et remplira un **formulaire d'ordonnance spécifique**. Votre médecin y confirmera que les consignes de sécurité figurant dans l'information professionnelle des produits finis correspondants ont été respectées et que les documents d'information nécessaires - ce guide destiné aux patients et la « carte d'alerte patient pour une utilisation en toute sécurité » - vous ont été remis avant le début du traitement. Pour les femmes susceptibles de procréer, votre médecin traitant vous délivrera une ordonnance pour une durée de traitement maximale de 4 semaines. Pour tous les autres patients, votre médecin prescrira une ordonnance pour une durée de traitement de 12 semaines maximum.

Vous ne pouvez obtenir du lénalidomide en **pharmacie** que si votre médecin a coché les mentions correspondantes sur l'ordonnance spéciale et si la date d'émission ne remonte pas à plus de 6 jours. Si les mentions manquent, le pharmacien consulte le médecin qui a rédigé l'ordonnance spéciale. Si la date d'émission remonte à plus longtemps, le lénalidomide ne peut plus vous être délivré pour cette ordonnance.

## Effets secondaires

Comme tous les médicaments, le lénalidomide peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Certains effets secondaires sont plus fréquents et certains sont plus graves que d'autres. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souhaitez obtenir plus d'informations. Veuillez également lire les informations destinées aux patients (notice). Il est important que vous parliez à votre médecin si vous constatez des effets secondaires pendant votre traitement.

## Programme de prévention de grossesse

### Informations pour les patientes susceptibles de procréer

**Le lénalidomide est nocif pour l'enfant à naître Le lénalidomide est contre-indiqué chez les femmes enceintes**

**Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, il peut entraîner des malformations graves chez l'enfant à naître, qui peuvent mettre sa vie en danger Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez de l'être, vous devez IMMÉDIATEMENT ARRÊTER le traitement par le lénalidomide et en informer IMMÉDIATEMENT votre médecin. Même si vos règles sont irrégulières ou si vous approchez de la ménopause, vous pouvez tomber enceinte**

- Pour s'assurer qu'un enfant à naître ne sera pas exposé au lénalidomide, votre médecin remplira la carte de sécurité d'emploi, sur laquelle il indiquera que vous avez été informée que vous NE DEVES PAS être enceinte pendant toute la durée du traitement par le lénalidomide (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement par le lénalidomide
- Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, car le lénalidomide est susceptible de nuire au fœtus
- Si vous êtes susceptibles de tomber enceinte, vous devez prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter une grossesse et vous assurer que vous n'êtes pas ou ne deviendrez pas enceinte pendant le traitement
- Avant de commencer le traitement par lénalidomide, vous devez discuter avec votre médecin de la possibilité d'une grossesse, même si vous pensez qu'elle est peu probable. Certaines femmes qui n'ont plus de règles régulières ou qui approchent de la ménopause peuvent encore tomber enceintes
- Vous devez commencer le traitement par le lénalidomide dès que possible, dès que le résultat du test de grossesse est négatif
- Vous ne devez pas donner votre sang pendant le traitement, pendant les interruptions de prise et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

**Vous n'êtes considérée comme non susceptible de procréer que si vous remplissez l'un des critères suivants :**

- Vous avez au moins 50 ans et au moins un an s'est écoulé depuis vos dernières règles. Si vous n'avez plus de règles en raison d'un traitement anticancéreux ou pendant l'allaitement, vous avez toujours la possibilité de tomber enceinte et vous devez donc suivre les conseils de contraception
- Votre utérus a été enlevé (hystérectomie)
- Votre trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été enlevés (salpingo-ovariectomie bilatérale)
- Vous avez une défaillance prématurée de la fonction ovarienne (insuffisance ovarienne précoce), confirmée par un spécialiste en gynécologie
- Vous avez un trouble héréditaire ou congénital qui détermine une infertilité (génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine).

Il se peut que vous deviez consulter un gynécologue et passer des tests pour confirmer que vous ne pouvez pas tomber enceinte.

Si aucun des critères mentionnés pour "ne peut pas procréer" ne s'applique à votre cas, vous êtes considérée comme en âge de procréer. Toute femme susceptible de tomber enceinte, même de façon non planifiée, doit prendre les précautions mentionnées dans cette section.

## **Mesures contraceptives**

Si vous êtes susceptibles de tomber enceinte, vous devez utiliser au moins une forme fiable de contraception au moins 4 semaines avant le début du traitement, **pendant toute la durée du traitement** - y compris en cas d'interruption des prises - et pendant au moins **4 semaines après la fin du traitement** ou

assurer une abstinence sexuelle absolue et permanente (au moins 4 semaines avant le début du traitement par le lénalidomide, pendant toute la durée du traitement - y compris en cas d'interruption des prises - et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement) tous les mois.

Toutes les méthodes de contraception ne sont pas appropriées pendant le traitement par lénalidomide. Vous et votre partenaire devez discuter avec votre médecin traitant des méthodes de contraception appropriées que vous jugez tous les deux acceptables. Si nécessaire, votre équipe soignante peut vous orienter vers un spécialiste pour obtenir des conseils sur les méthodes de contraception fiables.

Les méthodes suivantes sont des exemples de contraception fiable :

- un contraceptif hormonal appliqué sous la peau
- un stérilet inséré dans l'utérus
- une injection d'hormones à longue durée d'action (injection de trois mois)
- une stérilisation
- une pilule à base de progestérone uniquement, qui empêche l'ovulation (veuillez noter que toutes les mini-pilules ne conviennent pas à cet effet)
- des rapports sexuels exclusivement avec un partenaire masculin stérilisé, dont la stérilisation (vasectomie) doit être confirmée par 2 analyses de sperme négatives.

Veuillez informer le médecin qui vous prescrit la méthode de contraception que vous prenez du lénalidomide.

**Il est important que vous ne changiez pas ou que vous n'arrêtiez pas votre méthode de contraception sans en avoir parlé à votre médecin**

## **Tests de grossesse**

Si vous êtes susceptibles de tomber enceinte, même si vous avez une abstinence sexuelle mensuelle confirmée, absolue et permanente pendant votre traitement, vous devez effectuer des **tests de grossesse réguliers** sous la surveillance de votre médecin.



Les tests de grossesse doivent être effectués par un professionnel de santé lors de la consultation médicale si le médicament est prescrit, ou dans les 3 jours précédant cette consultation, après avoir utilisé une méthode de contraception fiable pendant au moins 4 semaines. Le résultat doit être négatif pour que le traitement par le lénalidomide puisse être initié ou poursuivi. Vous devez commencer le traitement par le lénalidomide dès que possible, dès que le résultat du test de grossesse est négatif.

Votre premier test de grossesse sera effectué **avant le début** de votre traitement. D'autres tests seront effectués au moins **toutes les 4 semaines pendant votre traitement** (y compris pendant les interruptions de traitement), sauf si une stérilisation (ligature des trompes) a été confirmée. Les tests sont effectués même si vous pensez qu'il est impossible que vous soyez tombée enceinte depuis votre dernier test. Au moins un test de grossesse final sera effectué **4 semaines après la fin du traitement**.

Si le résultat d'un test de grossesse n'est pas clairement négatif, un test de grossesse sanguin sera effectué en guise de confirmation.

Si vous avez des rapports sexuels avec un partenaire masculin sans utiliser une méthode fiable de contraception, arrêtez immédiatement de prendre le lénalidomide et parlez-en immédiatement à votre médecin.

**Si vous pensez être tombée enceinte pendant la prise de lénalidomide ou dans les 4 semaines suivant l'arrêt du traitement, arrêtez immédiatement de prendre le lénalidomide et contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin vous adressera pour examen et conseil à un confrère spécialisé en tératologie ou expérimenté dans ce domaine**

Nous souhaitons vous expliquer cette procédure à l'aide d'un exemple :

Vous êtes une femme en âge de procréer et sexuellement active. Malgré des mesures contraceptives sûres, vos règles ne surviennent pas au moment prévu. Dans cette situation, interrompez immédiatement le traitement par lénalidomide (c'est-à-dire que vous ne prenez plus de gélule) et prévenez immédiatement le médecin qui a initié le traitement ainsi que votre gynécologue.

## Précautions à prendre après l'arrêt du traitement

**Lorsque vous avez terminé votre traitement par lénalidomide, il est important de**

- vous rapportez vos gélules non utilisées à votre pharmacien dès que possible
- vous ne donnez pas de sang pendant au moins 7 jours
- vous maintenez votre méthode de contraception fiable pendant 4 semaines supplémentaires
- votre médecin effectue au moins un test de grossesse final après 4 semaines.

## Informations pour les patientes non susceptibles de procréer

**Le lénalidomide est nocif pour l'enfant à naître. Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, il peut provoquer des malformations graves et fatales chez l'enfant à naître.**

Pour s'assurer qu'un enfant à naître n'est pas exposé au lénalidomide, votre médecin remplit la carte d'alerte patient pour une utilisation en toute sécurité, sur laquelle il est indiqué que vous ne pouvez pas tomber enceinte.

Vous ne devez pas donner votre sang pendant le traitement, pendant les interruptions de prise et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

**Vous êtes considérée comme incapable de procréer si vous remplissez au moins l'un des critères suivants :**

- Vous avez au moins 50 ans et au moins un an s'est écoulé depuis vos dernières règles. Si vous n'avez plus de règles en raison d'un traitement anticancéreux ou pendant l'allaitement, vous avez toujours la possibilité de tomber enceinte et vous devez donc suivre les conseils de contraception
- Votre utérus a été enlevé (hystérectomie)
- Votre trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été enlevés (salpingo-ovariectomie bilatérale)
- Vous avez une défaillance prématurée de la fonction ovarienne (insuffisance ovarienne précoce), confirmée par un spécialiste en gynécologie
- Vous avez un trouble héréditaire ou congénital qui détermine une infertilité (génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine).

### Que faire si vous soupçonnez que vous êtes enceinte ?

Si vous soupçonnez que vous êtes malgré tout enceinte, vous devez immédiatement interrompre le traitement et en informer votre médecin. Il prendra alors avec vous les mesures nécessaires pour poursuivre les investigations.

### Précautions à prendre après l'arrêt du traitement

**Lorsque vous avez terminé votre traitement par lénalidomide, il est important de :**

- vous rapportez vos gélules non utilisées à votre pharmacien dès que possible
- vous ne donnez pas de sang pendant au moins 7 jours

## Informations pour les patients de sexe masculin

**Le lénalidomide est nocif pour l'enfant à naître. Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, il peut provoquer des malformations graves et fatales chez l'enfant à naître.**

Il existe un risque élevé de malformation ou même de fatalité pour l'enfant à naître si votre partenaire tombe enceinte pendant la prise du médicament ou si des rapports sexuels non protégés ont lieu avec la partenaire enceinte.

Pour s'assurer qu'un enfant à naître n'est pas exposé au lénalidomide, votre médecin remplira une carte d'alerte patient sur laquelle il indiquera que vous avez été informée des exigences en matière de prévention de la grossesse chez votre partenaire pendant toute la durée de votre traitement (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement par le lénalidomide.

Vous ne devez pas donner de sang ni de sperme pendant le traitement, pendant les interruptions de prise et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

## **Contraception**

Le lénalidomide étant également présent dans le liquide séminal, les hommes prenant ce médicament doivent utiliser un préservatif lors de rapports sexuels avec une femme enceinte ou en âge de procréer pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de prise et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement, à moins que cette femme n'utilise une méthode de contraception fiable. C'est également le cas lorsqu'une vasectomie a été pratiquée, car le liquide séminal peut toujours contenir du lénalidomide, même en l'absence de spermatozoïdes.

**Vous devez absolument partir du principe que toute femme est capable de procréer sauf si vous avez VRAIMENT connaissance du contraire**

**Informez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre partenaire sexuelle est tombée enceinte pendant ou dans les 7 jours suivant la fin de votre traitement par le lénalidomide. Votre partenaire sexuelle doit également consulter immédiatement un médecin**

## **Précautions à prendre après l'arrêt du traitement**

**Lorsque vous avez terminé votre traitement par lénalidomide, il est important de :**

- vous rapportez vos gélules non utilisées à votre pharmacien dès que possible
- vous ne donnez pas de sang pendant au moins 7 jours
- ne pas donner de sperme pendant au moins 7 jours
- utiliser votre méthode de contraception fiable (préservatif) pendant au moins 7 jours supplémentaires après la fin du traitement.

Si votre partenaire a utilisé une mesure contraceptive fiable, elle doit la maintenir pendant au moins 4 semaines supplémentaires.

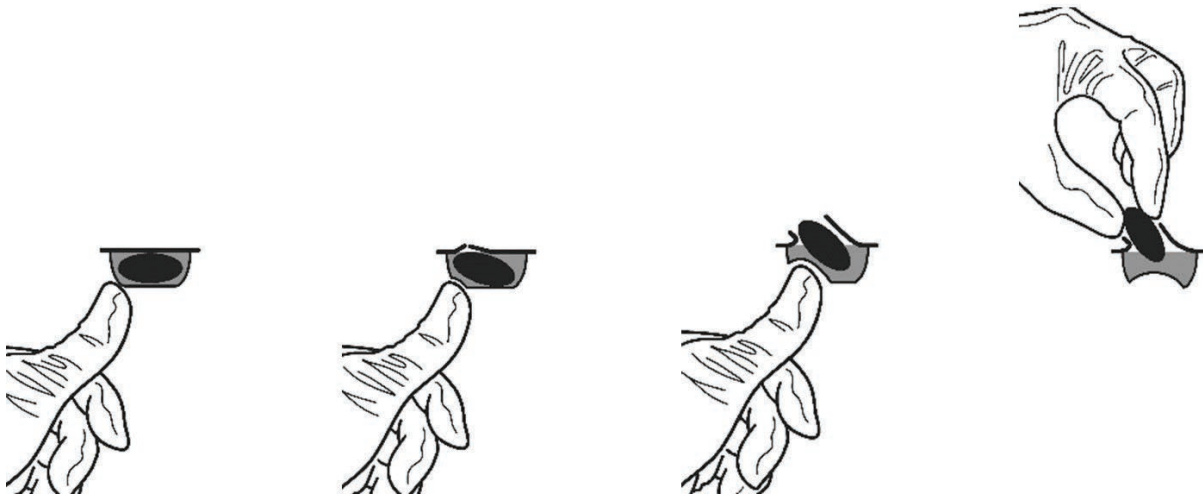
## **Instructions sur la manipulation du médicament pour les patients, leur famille et le personnel soignant**

Conservez la plaquette thermoformée contenant les gélules dans son emballage d'origine.

Veillez respecter les instructions suivantes et les instructions correspondantes dans l'information destinée au patient afin d'éviter tout dommage lors du retrait des gélules.

### **Plaquettes thermoformées : Prendre de gélule de la plaquette thermoformée**

Dans le cas des **plaquettes thermoformées**, les gélules peuvent parfois être endommagées lorsqu'elles sont poussées hors de la plaquette, en particulier si une pression est exercée sur le centre de la gélule. Comme cela peut entraîner une déformation ou une rupture de la gélule, les gélules ne doivent pas être poussées hors de la plaquette thermoformée en appuyant sur le centre ou sur les deux extrémités. Il est recommandé de n'appuyer que sur un seul point à l'extrémité de la gélule (voir illustration ci-dessous). Cela permet de limiter la pression à un seul endroit et de réduire le risque de déformation ou de rupture de la gélule.

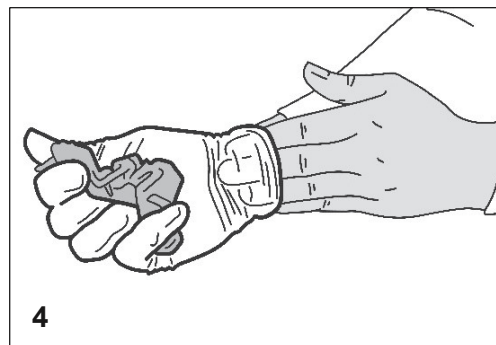
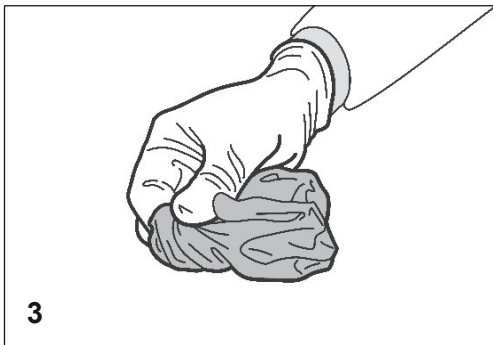
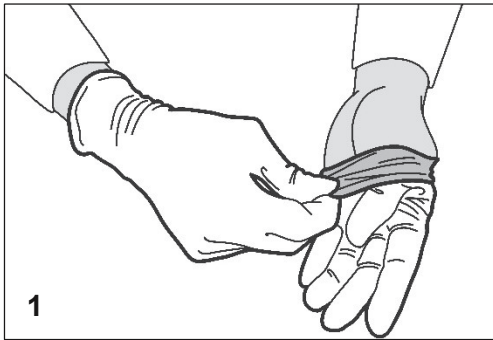


**Les professionnels de la santé, les soignants et les membres de la famille doivent porter des gants jetables lorsqu'ils retirent la gélule de la plaquette thermoformée et prendre des précautions pour éviter tout contact potentiel (voir rubrique suivante)**

**Professionnels de la santé, soignants et membres de la famille : Lors de la manipulation du médicament, prenez les précautions suivantes pour éviter tout contact potentiel :**

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, vous ne devez pas manipuler la plaquette thermoformée ou les gélules
- Portez des gants jetables lorsque vous manipulez le produit et/ou l'emballage (c'est-à-dire la plaquette thermoformée ou la gélule)
- Utilisez une technique appropriée pour retirer les gants afin d'éviter tout contact avec la peau (voir illustration ci-dessous) :
  - Saisir le gant par le bord extérieur, près du poignet **(1)**
  - Tirez sur le gant pour le faire se retourner **(2)**
  - Gardez-le dans la main où vous portez encore un gant **(3)**

- Glissez les doigts de votre main libre sous l'extrémité du gant restant en prenant soin de ne pas toucher l'extérieur du gant (4)
- Retirez le gant de manière à ce qu'il se retourne et forme une poche pour les deux gants
- Placez les gants dans un sac plastique en polyéthylène refermable et jetez-le conformément à la réglementation.
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon après avoir retiré les gants.



**Si un emballage semble endommagé, veuillez prendre les précautions supplémentaires suivantes pour éviter tout contact :**

- Si l'emballage en carton semble endommagé : **ne pas l'ouvrir**
- Si les plaquettes thermoformées ou les gélules sont endommagées ou fuient : **Fermez immédiatement l'emballage en carton**
  - Placez le produit dans un sac plastique en polyéthylène qui se ferme
  - Retournez l'emballage non utilisé à votre pharmacien dès que possible pour une élimination en toute sécurité.

**Si de la poudre s'est échappée de la gélule, prenez les mesures de protection appropriées afin de réduire au maximum le contact avec le produit :**

- Si les gélules sont écrasées ou cassées, de la poussière contenant le principe actif peut s'échapper. Empêchez la poudre de se disperser et évitez de l'inhaler
- Portez des gants jetables pour retirer la poudre
- Appliquez un chiffon humide sur la zone où la poudre s'est échappée afin de limiter la dispersion dans l'air. Ajoutez beaucoup de liquide pour dissoudre la poudre. Après l'élimination, nettoyez soigneusement la zone avec de l'eau et du savon et séchez-la

- Placez tout le matériel contaminé, y compris les chiffons et les gants humides, dans un sac en polyéthylène refermable et éliminez-le conformément à la réglementation
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon après avoir retiré les gants.
- Veuillez informer immédiatement le médecin prescripteur et/ou le pharmacien.

**Si le contenu de la capsule est entré en contact avec la peau ou les muqueuses :**

- Si vous êtes entré en contact avec la poudre, lavez **immédiatement** et soigneusement la zone concernée à l'eau courante et au savon.
- Si vos yeux sont entrés en contact avec la poudre, retirez vos lentilles de contact (si vous pouvez le faire facilement) et jetez-les. Rincez **immédiatement** les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation se produit, consultez un ophtalmologue.

## Informations complémentaires

**Si vous avez besoin d'informations sur votre maladie ou sur le lénalidomide, demandez conseil à votre médecin**

## Déclaration des effets indésirables

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante.

Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les patients et les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

### Swissmedic

Division Pharmacovigilance  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern

**Site web** : [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (Rubrique surveillance du marché)

Ou

### Devatis AG

Riedstrasse 1  
6330 Cham  
[info@devatis.ch](mailto:info@devatis.ch)

Cette check-list destinée aux médecins, ainsi que tous les autres matériels et informations sur les produits, peuvent être téléchargés sur le site [www.devatis.ch](http://www.devatis.ch)

